



Información Importante Para
Los Padres Sobre
**El Análisis De
Recién Nacidos**

California
Department of
Health Services

Newborn Screening Program
Genetic Disease Branch
2151 Berkeley Way, Annex 4
Berkeley, CA 94704

AVISO DE PRÁCTICAS DE INFORMACIÓN Y PÓLIZA DE PRIVACIDAD - 01/24/01

El Departamento de Servicios de Salud de California está autorizado a obtener información solicitada por las secciones 125000, 125025 y 125030 del Código de Salud y Seguridad. Esta información se utiliza para identificar a recién nacidos con enfermedades hereditarias o congénitas, con el propósito de agilizar la prevención o el tratamiento de la enfermedad. La ley (17CCR 6500 a 6507) requiere que se proporcione esta información y si la misma no se proporciona, ello puede resultar en la muerte de o en defectos permanentes en los recién nacidos afectados.

Usos y revelaciones de la información sobre la salud: El Departamento de Servicios de Salud de California utiliza información sobre su salud para la detección de ciertas enfermedades y obtener pago por la prueba, así como para fines administrativos y para evaluar la calidad de la atención que usted recibe.

Podremos utilizar la información y los especímenes obtenidos por la participación en el programa para investigación médica sin identificación de la persona de la cual se obtuvieron, a menos que usted solicite específicamente por escrito, poniéndose en contacto con la persona que figura más abajo, que no se utilicen.

Aparte de lo que antecede, la información es confidencial y no se entregará sin su permiso escrito. Sin embargo, podremos utilizar o revelar información identificable sobre su salud sin su autorización por varios otros motivos, según lo requieran o lo permitan las leyes federales y estatales. Sujeto a ciertos requisitos, podremos dar información sobre su salud sin su autorización por motivos de salud pública, para fines de auditoría, para estudios de investigación aprobados y para emergencias. Damos información cuando la ley lo requiere, por ejemplo, para el cumplimiento de la ley en circunstancias específicas. En cualquier otra situación, solicitaremos autorización escrita antes de emplear o de revelar cualquier tipo de información identificable sobre su salud. Si usted opta por firmar una autorización para revelar información, más adelante puede revocar esa autorización para parar todas las revelaciones y usos futuros poniéndose en contacto con la persona que figura más abajo.

Podemos cambiar nuestras normas en cualquier momento. Usted puede solicitar una copia de nuestras normas vigentes en cualquier momento. Para más información sobre nuestras prácticas de privacidad, póngase en contacto con la persona que figura más abajo.

Derechos individuales: Usted tiene derecho a ver o a recibir una copia de la información sobre su salud. Si solicita copias le cobraremos \$0.05 (5 centavos) por página. Usted también tiene derecho a recibir una lista de las instancias en las que hemos revelado información sobre su salud por motivos que no hayan sido relacionados a nuestra prueba, el pago o propósitos administrativos afines. Si usted cree que la información en sus datos es incorrecta o que falta alguna información importante, tiene derecho a solicitar que corriamos la información existente o que agreguemos la información faltante.

Usted puede solicitar por escrito que no utilicemos ni revelemos su información para la atención de la salud, el pago o fines administrativos, excepto en los casos en que usted lo autorice específicamente, que lo requiera la ley o en circunstancias de emergencia.

Quejas: Si piensa que hemos violado su derecho a la privacidad, o si usted no está de acuerdo con alguna decisión que tomamos sobre el acceso a sus datos, puede ponerse en contacto con la persona que figura más abajo. También puede enviar una queja escrita al Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. La persona que figura más abajo le puede dar la dirección correspondiente, si se lo solicita.

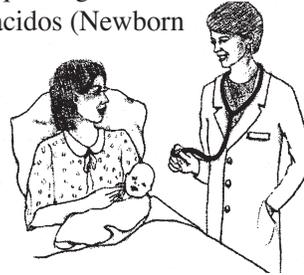
Nuestra obligación legal: Las leyes estatales y federales requieren que protejamos la privacidad de su información, que le entreguemos este aviso sobre nuestras prácticas de información y que sigamos las prácticas de información descritas en este aviso.

Para solicitar información o algún pedido relativo a los datos médicos que mantiene el Departamento de Servicios de Salud, póngase en contacto con: George Cunningham, MD, MPH, Chief, Genetic Disease Branch, 2151 Berkeley Way, Annex 4, Berkeley, CA 94704, 510/540-2552

El Análisis de Recién Nacidos en California

La ley estatal de California exige que antes de que salga su bebé del hospital se le haga el Análisis de Recién Nacidos (Newborn Screening Test) para detectar:

- PKU (Fenilcetonuria)
- Galactosemia
- Hipotiroidismo congénito primario
- Enfermedad de células falciformes y otras enfermedades de la hemoglobina



Estas condiciones pueden causar problemas serios de salud si no se las detecta y se las trata al poco tiempo de haber nacido. Los bebés que tengan estas condiciones pueden parecer saludables al nacer. Estos análisis pueden identificar a aquellos que tienen las enfermedades mencionadas para poder empezar tratamiento temprano.

¿Qué es un Análisis de Detección?

Los análisis de detección sirven para identificar a personas de todas las edades que parecen saludables pero que en realidad tienen una enfermedad. Los análisis para bebés sirven para identificar a la mayoría de los niños, pero no a todos, que han nacido con las enfermedades que forman parte del programa de Análisis de Recién Nacidos. Los bebés deben además ser examinados periódicamente para ver como está creciendo, para inmunizaciones, y para detectar estas enfermedades y otros problemas de salud.

Asegúrese Que Su Bebé Reciba Esta Prueba

Los bebés pueden tener una enfermedad muy seria a pesar de parecer muy saludables cuando nacen. Por eso hay que hacerle el análisis antes de que salga del hospital. Todas las enfermedades mencionadas se pueden tratar en forma efectiva. Si se las identifica y se las trata temprano, se puede evitar que el bebé tenga retraso mental y/o una enfermedad mucho más grave. Los bebés que reciben tratamiento temprano y continuado pueden crecer en forma saludable y tener vidas largas y productivas.

Los análisis para recién nacidos se deben realizar entre las 12 horas y 6 días de vida. Si la muestra de sangre se saca antes de haber cumplido 12 horas, es posible que la prueba de PKU no dé resultados exactos. Se deberá tomar otra muestra de sangre para repetir la prueba. Si sale del hospital o del centro de partos antes de que su bebé cumpla 12 horas, tendrá que volver a los pocos días para hacerle otro análisis.

Los bebés que no hayan nacido en un hospital también se tendrán que hacer el análisis. Éstos se deben hacer antes de que el bebé cumpla seis días. Llame a su partera, al médico del bebé o al departamento de salud de su localidad para averiguar cómo hacerle los análisis.

La Prueba es Segura

Le sacarán unas pocas gotas de sangre al bebé del talón. La prueba es sencilla y segura. La sangre será enviada a un laboratorio aprobado por el estado para ser analizada.



¿Me Puedo Negar a Hacerle la Prueba a Mi Bebé?

Sólo se puede negar por motivos religiosos. Si se niega, deberá firmar un formulario especial que dice que el hospital, el doctor y el personal de la clínica no son responsables por los problemas que pueda tener el bebé debido a que estas enfermedades no fueron identificadas y tratadas temprano.

El Tratamiento Temprano Puede Prevenir Problemas Serios

Estas enfermedades pueden causar problemas serios de la salud que se pueden prevenir si se los trata temprano.

• PKU (*Fenilcetonuria*)

Los bebés que nacen con PKU tienen problemas cuando comen alimentos con proteína, como leche (incluyendo la leche materna y la fórmula), carne, huevos y queso. Sin tratamiento, los bebés que tienen PKU tendrán retraso mental y/o otros problemas de salud. Estos problemas se pueden prevenir siguiendo una dieta especial.

• *Galactosemia*

Los bebés con esta enfermedad no pueden usar algunos de los azúcares que tiene la leche (incluyendo la leche materna y la fórmula) y otros alimentos. Esta enfermedad puede dañar los ojos, el hígado y el cerebro de los bebés. Sin tratamiento, los bebés con galactosemia se pueden enfermar gravemente y morir. Una fórmula infantil y dieta especiales pueden ayudar a prevenir estos problemas.

• *Hipotoroidismo congénito primario*

Los bebés que nacen con esta enfermedad no producen una de las hormonas de la tiroides. Sin esta hormona, crecen muy lentamente y pueden quedar mentalmente retrasados. Estos problemas se pueden prevenir dándole al bebé un medicamento especial todos los días.

- ***Enfermedad de células falciformes y otras enfermedades de la hemoglobina***

Estas enfermedades afectan los glóbulos rojos del bebé. Los bebés con la enfermedad de células falciformes pueden enfermarse gravemente y hasta morir de infecciones comunes. Muchas de estas infecciones pueden ser prevenidas con antibióticos todos los días. Cuidado de salud continuo y control cercano de la salud ayudan que niños con estas enfermedades se mantengan lo más saludable posible.

¿Cómo Obtengo los Resultados?

Si su bebé necesita hacerse más análisis, le hablarán por teléfono y/o le enviarán una carta que le explicará lo que debe hacer. Puede obtener una copia de los resultados llamando al médico o a la clínica del bebé. Los resultados tardan unas dos semanas.

Si se muda después de hacerle el análisis a su bebé, no se olvide de darle al médico o a la clínica su nueva dirección y número de teléfono.

¿Cuánto Cuesta el Análisis?

El precio de la prueba puede cambiar. Hable con su doctor o con el hospital para saber el precio actual de la prueba.



LEY DE NORTEAMERICANOS CON DISCAPACIDADES

Aviso y acceso a la información

Política de no discriminar debido a discapacidades y
Declaración de Igualdad de Oportunidad en el Empleo

El Departamento de Servicios de Salud del Estado de California no discrimina debido a discapacidades en la contratación de personal, admisión o acceso a sus programas y actividades.

El Subdirector de la Oficina de Derechos Civiles, 714 P Street, Room 1050, Sacramento, CA 95814 ha sido designado para coordinar y asegurar el cumplimiento de la agencia con los requisitos antidiscriminatorios del Título II de la Ley de Norteamericanos con Discapacidades (ADA). Se puede obtener información sobre las disposiciones de la ley ADA y los derechos otorgados por ella poniéndose en contacto con el Coordinador de ADA.

Análisis voluntario suplementario

El Programa de Análisis Suplementario es un proyecto de investigación para evaluar los métodos de identificación de varias enfermedades metabólicas adicionales que actualmente no son parte del programa de análisis convencional.

La participación en este estudio de investigación es voluntaria. Después de que haya nacido su bebé, le pedirán que firme un formulario para indicar si quiere o no que su bebé participe del programa. Si decide participar, la muestra de sangre del bebé tomada para el análisis obligatorio será analizada para más enfermedades. No hay ningún cargo adicional, para usted o para la compañía de seguros, y no se le sacará más sangre al bebé.

¿Qué son las enfermedades metabólicas?

Las enfermedades metabólicas afectan la capacidad del cuerpo para producir o descomponer proteínas, grasas o carbohidratos, en sustancias más elementales que el cuerpo necesita para producir energía, crecer o repararse. Si hay demasiado de estas sustancias, o muy pocas, se pueden producir problemas de salud muy graves. Si se identifican en forma temprana, algunas de estas condiciones se pueden tratar antes de que causen problemas de salud muy graves. El tratamiento puede consistir en control cercano de la salud del paciente, medicamentos, suplementos dietéticos y/o una dieta especial.

Las enfermedades metabólicas pueden tener varios niveles de gravedad. El estudio puede identificar ciertas condiciones que no producen problemas de salud significativos, o que no requieren tratamiento. También es posible que identifique enfermedades que no tienen ningún tratamiento efectivo.

¿Voy a saber los resultados del análisis?

Sólo se le avisará al doctor si los resultados del análisis son fuera de lo común. Esto quiere decir que se sospecha la presencia de una enfermedad y/o que hace falta hacer análisis adicionales.

**A
N
Á
L
I
S
I
S

V
O
L
U
N
T
A
R
I
O**

¿Qué pasa si se sospecha la presencia de una enfermedad o los resultados son fuera de lo común?

Si algunos de los resultados de la prueba son fuera de lo común, se avisará al doctor de su bebé. Será necesario hacer evaluaciones adicionales para ver si su bebé tiene o no la enfermedad. Para ello se referirá al bebé a un doctor que se especializa en el tratamiento de enfermedades metabólicas. El especialista lo examinará y es posible que le haga hacer más análisis. Si resulta que el bebé realmente tiene la enfermedad, el especialista le ayudará a usted y al doctor de su bebé a cuidar de sus necesidades especiales de salud.

¿Cuáles son los beneficios de participar en el estudio de investigación?

Si su bebé tiene una enfermedad metabólica que no está incluido en el análisis normal del recién nacido, es posible que el estudio de investigación lo identifique. La identificación y tratamiento temprano de estas condiciones metabólicas puede prevenir problemas físicos y mentales graves, y a veces hasta la muerte.

Al participar en el estudio usted está ayudando al Programa de Análisis de Recién Nacidos de California a determinar qué enfermedades se deberán agregar a los análisis de rutina en el futuro. Ello beneficiará a los recién nacidos que tengan este tipo de enfermedad y a sus familias.

¿Cuáles son los riesgos de participar en el estudio de investigación?

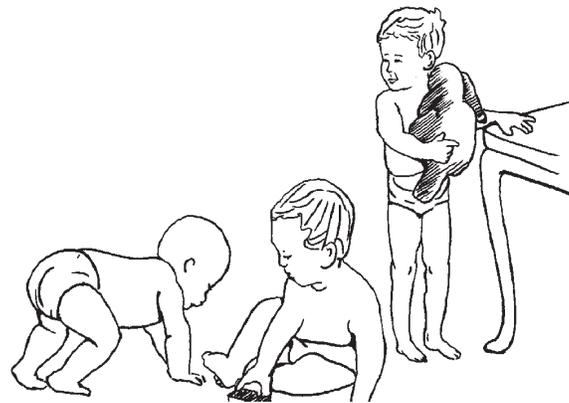
Para algunos bebés, los resultados del análisis suplementario pueden indicar que se necesita hacer pruebas adicionales. En la mayoría de los casos, estas pruebas mostrarán que el bebé no tiene ninguna de estas enfermedades. El Programa de Pruebas Iniciales para Recién Nacidos no pagará por el tratamiento de enfermedades. Es posible que su seguro médico, Medi-Cal o el Programa de Servicios para Niños de California (CCS) pague estos costos. Sin embargo, el Programa NBS será responsable por el costo (incluyendo el copago) de las pruebas iniciales de diagnóstico que se hagan en un Centro Metabólico del CCS y que no estén cubiertas por su seguro médico, Medi-Cal o el Programa de Servicios para Niños de California (CCS).

Si la muestra de sangre tomada en el hospital no es apropiada para hacer el análisis, deberá tomarse otra muestra y sólo se realizará el análisis obligatorio. No se hará las pruebas suplementarias. En otras palabras, si la muestra de sangre de un bebé no es aceptable y dicho bebé llega a tener uno de las enfermedades incluidas en el estudio de investigación, éste no será identificado por el estudio.

El análisis no identificará a todos los recién nacidos que tengan estas condiciones. Un pequeño número de bebés con una de estas enfermedades no será identificado por el estudio. En ese caso, el diagnóstico y tratamiento se demorará hasta que aparezcan los síntomas. No deje de informarle a su médico si su bebé parece no estar bien o si se desarrolla más lentamente de lo esperado.

¿Qué pasa si algún miembro de nuestra familia tiene una enfermedad metabólico?

Infórmele a su doctor. Si existen antecedentes familiares con una condición metabólica, o si tiene una preocupación especial, debería hacerle los análisis al bebé independientemente del estudio. Su doctor puede obtener más información sobre laboratorios de análisis, y sobre el diagnóstico y tratamiento de enfermedades metabólicas, poniéndose en contacto con los Centros Metabólicos de los Servicios de Niños de California. Puede obtener una lista de estos centros llamando al (866) 954-BABY (954-2229).



Declaración de Derechos del Participante en Estudios de Investigación

Bajo la ley de California, toda persona a quien se le pida participar en un estudio de investigación, como participante o sujeto experimental, tiene los siguientes derechos:

- a) Debe ser informado de la naturaleza y propósito de la investigación.
- b) Debe ser informado de lo que pasará durante el estudio, e informársele acerca de drogas o instrumentos que serán usados.
- c) Debe ser informado de los riesgos o malestares que los procedimientos del estudio le puedan causar al participante.
- d) Debe ser informado de cualquier beneficio que el participante pueda esperar del estudio.
- e) Deber ser informado de otras alternativas en los procedimientos, drogas, o instrumentos que puedan ser útiles al participante y sus posibles riesgos o beneficios.
- f) Deber ser informado de tratamiento médico, si es que hay alguno, disponible al participante durante y al final del estudio, en caso de que surjan complicaciones.
- g) Que se le permita hacer preguntas concernientes al estudio, y acerca del procedimiento.
- h) Deber ser informado de que puede retirarse del estudio, en cualquier momento que el participante decida, y de que tal decisión no lo afectará.
- i) Recibir una copia de la forma de consentimiento fechada y firmada.
- j) De estar libre de presiones, o elementos de fuerza, engaños, fraude u otras influencias, al decidir de si participa o no en el estudio o experimento.